

Επιτροπές δεοντολογίας σε θέματα έρευνας

Εισαγωγή

Η Επιτροπή δεοντολογίας σε θέματα έρευνας (Research Ethics Committee, REC) αξιολογεί τη δεοντολογική αποδεκτότητα της έρευνας πριν από την εγγραφή των συμμετεχόντων σε μια μελέτη. Επιπλέον, η Επιτροπή δεοντολογίας σε θέματα έρευνας θα εξετάζει ορισμένες συναφείς οικονομικές και επιστημονικές πτυχές.

Αρμοδιότητα, ρόλος και εξουσία των Επιτροπών δεοντολογίας σε θέματα έρευνας

Η συγκρότηση, το νομικό καθεστώς και η λειτουργία των Επιτροπών δεοντολογίας σε θέματα έρευνας διαφέρουν από χώρα σε χώρα. Οι Επιτροπές δεοντολογίας σε θέματα έρευνας ιδρύονται συνήθως από μια κυβέρνηση ή μια θεσμική αρχή (όπως ένα νοσοκομείο, ένα ερευνητικό ίδρυμα ή ένα πανεπιστήμιο).

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι Επιτροπές δεοντολογίας σε θέματα έρευνας μπορεί να συσταθούν από ιδιωτικούς οργανισμούς, αλλά αυτοί μπορεί να πρέπει να λογοδοτούν δημοσίως με κάποιο τρόπο (π.χ. μέσω διαπίστευσης). Υπάρχουν ελάχιστα στοιχεία που να υποδηλώνουν ότι η ποιότητα του δεοντολογικού ελέγχου που διενεργείται από ιδιωτικές Επιτροπές δεοντολογίας σε θέματα έρευνας διαφέρει από εκείνες που έχουν συσταθεί από ένα δημόσιο ίδρυμα ή οργανισμό.

Οι Επιτροπές δεοντολογίας σε θέματα έρευνας συμβάλλουν στη διασφάλιση της ευημερίας, της ασφάλειας και της προστασίας των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα. Για να επιτευχθεί αυτό, θα

πρέπει να πραγματοποιηθεί δεοντολογικός έλεγχος και να υποβληθεί θετική γνωμοδότηση πριν από την έναρξη της έρευνας, και η υπό εξέλιξη έρευνα θα παρακολουθείται συνεχώς.

Ανεξαρτησία των Επιτροπών δεοντολογίας σε θέματα έρευνας και των μελών των επιτροπών

Οι Επιτροπές δεοντολογίας σε θέματα έρευνας πρέπει να είναι ανεξάρτητες από αναδόχους, χρηματοδότες, ερευνητές και από αθέμιτη επιρροή (π.χ. πολιτική, θεσμική, επαγγελματική ή εμπορική). Έτσι διασφαλίζεται ότι το συμφέρον των συμμετεχόντων στην έρευνα έχει πρωταρχική σημασία.

Η επίτευξη της ανεξαρτησίας των Επιτροπών δεοντολογίας σε θέματα έρευνας αποτελεί πρόκληση. Προϋποθέτει τη διασφάλιση της δέουσας λογοδοσίας (δηλαδή να διασφαλίζεται ότι οι κατάλληλοι άνθρωποι είναι υπεύθυνοι) και ισορροπημένη συμμετοχή (δηλαδή να διασφαλίζεται ότι συμμετέχει ο κατάλληλος συνδυασμός ανθρώπων). Τα μέλη των Επιτροπών δεοντολογίας σε θέματα έρευνας πρέπει να είναι απαλλαγμένα συγκρούσεις συμφερόντων, ή να τις διαχειρίζονται και να τις δηλώνουν δεόντως. Τα μέλη μιας Επιτροπής δεοντολογίας σε θέματα έρευνας που έχουν σύγκρουση συμφερόντων ενδέχεται να μην είναι σε θέση να συμμετάσχουν σε αποφάσεις που αφορούν ένα συγκεκριμένο πρωτόκολλο μελέτης.

Σύνθεση και λειτουργικές πτυχές

Μια Επιτροπή δεοντολογίας σε θέματα έρευνας αποτελείται συνήθως από μέλη τα οποία διαθέτουν από κοινού τα προσόντα και την εμπειρία ώστε να διασφαλίσουν τον ορθό έλεγχο των δεοντολογικών, επιστημονικών, ιατρικών και οικονομικών πτυχών μιας μελέτης. Σε πολλές χώρες είναι απαραίτητο να υπάρχουν μη επιστημονικά μέλη. Τα μέλη θα πρέπει να διορίζονται για θητεία ορισμένου χρόνου από την αναγνωρισμένη αρχή, σύμφωνα με καθορισμένη διαδικασία. Η Επιτροπή δεοντολογίας σε θέματα

έρευνας μπορεί να επιλέξει να καλέσει εξωτερικούς εμπειρογνώμονες που δεν είναι μέλη της, για να παρέχουν συμβουλές σχετικά με ένα έργο.

Κατάλληλα συγκροτημένες Επιτροπές δεοντολογίας σε θέματα έρευνας και τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας

Οι Επιτροπές δεοντολογίας σε θέματα έρευνας πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι γραπτές διαδικασίες τους συμμορφώνονται με τις εθνικές, τοπικές ή/και θεσμικές απαιτήσεις, καθώς και με τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας των ιδίων.

Οι κατευθυντήριες γραμμές και οι κανονισμοί σε ορισμένες χώρες ορίζουν ότι οι διαδικασίες λειτουργίας των Επιτροπών δεοντολογίας σε θέματα έρευνας πρέπει να καλύπτουν τα εξής:

- Πώς θα διεξάγονται οι συνεδριάσεις
- Πώς πρέπει να υποβάλλονται οι αιτήσεις για τον έλεγχο των προτάσεων
- Πώς θα λαμβάνει τις αποφάσεις της η Επιτροπή δεοντολογίας σε θέματα έρευνας στις ανακοινωθείσες συνεδριάσεις, συμπεριλαμβανομένης της ελάχιστης απαρτίας (δηλαδή του ελάχιστου αριθμού ατόμων που πρέπει να παρευρίσκονται και να ψηφίζουν προκειμένου να ληφθεί μια απόφαση).
- Λεπτομέρειες για τη διαδικασία δεοντολογικού ελέγχου
- Κανόνας ότι δε πρέπει να πραγματοποιείται εγγραφή κανενός συμμετέχοντος προτού η Επιτροπή δεοντολογίας σε θέματα έρευνας εκδώσει εγγράφως θετική γνωμοδότηση για τη μελέτη.
- Υποχρέωση του ερευνητή να αναφέρει αμέσως στην Επιτροπή δεοντολογίας σε θέματα έρευνας τυχόν ουσιαστικές τροποποιήσεις του πρωτοκόλλου ή θέματα ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών και απροσδόκητων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβούλευση για δεοντολογικά θέματα και λήψη αποφάσεων

Διαβούλευση για δεοντολογικά θέματα

Η διαβούλευση για δεοντολογικά θέματα αναφέρεται στην προσεκτική εξέταση και συζήτηση σχετικά με την έρευνα και πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις αρχές και τις αξίες της ερευνητικής δεοντολογίας από τις σχετικές τοπικές και διεθνείς οδηγίες. Όλα τα έγγραφα που σχετίζονται με τον έλεγχο πρέπει να εξετάζονται από την Επιτροπή δεοντολογίας σε θέματα έρευνας πριν από τη συζήτηση, κατά τη διάρκεια της οποίας κάθε μέλος θα πρέπει να συνεισφέρει, να παρέχει την εμπειρογνωμοσύνη και να εκφράζει τις απόψεις του.

Λήψη αποφάσεων

Ιδανικά, η Επιτροπή δεοντολογίας σε θέματα έρευνας θα καταλήξει σε μια γνώμη που θα θεωρείται δεοντολογικά ικανοποιητική από όλα τα μέρη (συναίνεση). Η απόφαση αυτή είναι έγκυρη εφόσον προκύπτει από διαβουλεύσεις που είναι ειλικρινείς, δίκαιες και τεκμηριωμένες, και οι οποίες ακολουθούν τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας.

Η λήψη αποφάσεων με ψηφοφορία, σε αντίθεση με την ομοφωνία, θα πρέπει να περιορίζεται σε εξαιρετικές περιπτώσεις, διότι η ψηφοφορία δίνει προτεραιότητα στον αριθμό των ατόμων που έχουν μια συγκεκριμένη γνώμη, αλλά δεν λαμβάνει υπόψη το σκεπτικό πίσω από αυτές τις απόψεις.

Διαφωνία και αποχή

Εάν ληφθεί απόφαση που δεν είναι αποδεκτή από όλα τα μέλη, τότε θα πρέπει να καταγραφεί ο αριθμός των ατόμων που απέχουν (δεν ψηφίζουν) ή διαφωνούν (δεν συμφωνούν με την απόφαση της πλειοψηφίας).

Νομότυπη διαδικασία

Η νομότυπη διαδικασία προϋποθέτει ότι η Επιτροπή δεοντολογίας σε θέματα έρευνας θα είναι αμερόληπτη και θα λαμβάνει αποφάσεις μόνο σε ανακοινωθείσες συνεδριάσεις με απαρτία. Μόνο τα μέλη που συμμετέχουν στις διαβουλεύσεις μπορούν να λάβουν μέρος στη λήψη αποφάσεων. Οι ερευνητές και οι ανάδοχοι θα πρέπει να έχουν δίκαιη ευκαιρία να ακουστούν (αν και δεν μπορούν να συμμετέχουν στη διαδικασία διαβούλευσης και λήψης αποφάσεων).

Η απόφαση (θετική ή αρνητική γνώμη) θα πρέπει να κοινοποιείται εγγράφως στον αιτούντα και στις σχετικές αρχές. Η Επιτροπή δεοντολογίας σε θέματα έρευνας πρέπει να φυλάσσει και να είναι σε θέση να διαθέσει τα σχετικά αρχεία των αποφάσεών της και των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας.

Παρακολούθηση της υπό εξέλιξη έρευνας

Οι Επιτροπές δεοντολογίας σε θέματα έρευνας επαναξιολογούν την εγκεκριμένη έρευνα σε τακτά χρονικά διαστήματα, η συχνότητα των οποίων εξαρτάται από την εκάστοτε Επιτροπή. Αυτό βασίζεται στο επίπεδο κινδύνου που ενέχει το έργο για τους συμμετέχοντες. Στο πλαίσιο της διαδικασίας συνεχούς ελέγχου, τα ακόλουθα παραδείγματα ενδέχεται να απαιτούν παρακολούθηση από την Επιτροπή δεοντολογίας σε θέματα έρευνας:

- Τυχόν ουσιαστικές τροποποιήσεις του πρωτοκόλλου που ενδέχεται να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην ασφάλεια ή στη σωματική ή ψυχική ακεραιότητα των συμμετεχόντων ή στην επιστημονική αξία της δοκιμής, κατά περίπτωση, συνοδευόμενες από επικαιροποιημένη αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου.
- Απροσδόκητες και σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της μελέτης ή του προϊόντος της μελέτης.

Στόχος του συνεχιζόμενου δεοντολογικού ελέγχου

Σκοπός του συνεχούς ελέγχου είναι να διαπιστωθεί εάν η έρευνα διεξάγεται σύμφωνα με το εγκεκριμένο πρωτόκολλο. Εάν η σχέση οφέλους-κινδύνου έχει αλλάξει, οι συμμετέχοντες θα πρέπει να ενημερωθούν για την αλλαγή και, στη συνέχεια, να τους ζητηθεί να συναινέσουν εκ νέου στη συμμετοχή τους στην έρευνα. Μπορούν επίσης να αποσυρθούν από τη μελέτη.

Αποφάσεις Επιτροπών δεοντολογίας σε θέματα έρευνας κατά τον συνεχή έλεγχο

Εάν διαπιστωθεί ότι κάτι δεν είναι αποδεκτό κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης, η θετική δεοντολογική γνώμη μπορεί να ανασταλεί ή να ανακληθεί έως ότου παρασχεθούν και επανεξεταστούν περαιτέρω πληροφορίες. Οι νέες πληροφορίες ίσως χρειαστεί να κοινοποιηθούν στους συμμετέχοντες, ώστε να μπορούν να λάβουν μια τεκμηριωμένη απόφαση για το αν θα συνεχίσουν να συμμετέχουν στην έρευνα. Η Επιτροπή δεοντολογίας σε θέματα έρευνας<2088> μπορεί να ζητήσει τροποποιήσεις του πρωτοκόλλου ή αλλαγές στο έντυπο συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση, οι οποίες θα απαιτούν εκ νέου έγκριση και επακόλουθη εκ νέου συγκατάθεση ή άρνηση από τους συμμετέχοντες.

Ευθύνη

Οι Επιτροπές δεοντολογίας σε θέματα έρευνας πρέπει να επιδεικνύουν υπευθυνότητα έναντι των ερευνητών και του ευρύτερου κοινού και είναι άμεσα υπόλογες στη συνιστώσα αρχή τους, είτε πρόκειται για κυβέρνηση, είτε για θεσμική αρχή ή ιδιωτικό οργανισμό. Οι Επιτροπές δεοντολογίας σε θέματα έρευνας πρέπει να προωθούν τη διαφάνεια των δραστηριοτήτων και των αποφάσεών τους, συμπεριλαμβανομένης της επίσημης ανακοίνωσης των συνεδριάσεων.

Για ποιες έρευνες απαιτείται δεοντολογική αξιολόγηση;

Όλες οι έρευνες που αφορούν ανθρώπους πρέπει να αξιολογούνται από μια Επιτροπή δεοντολογίας σε θέματα έρευνας πριν από την πρόσληψη υποψήφιων συμμετεχόντων. Αυτό ισχύει επίσης για έρευνες που διεξάγονται με προσωπικές πληροφορίες (π.χ. ιατρικά αρχεία) ή με ανθρώπινο ιστό και γενετικό υλικό. Η έρευνα με ανθρώπινους γαμέτες (δηλαδή σπέρμα ή ωάρια), έμβρυα και εμβρυϊκό ιστό απαιτεί επίσης προηγούμενο δεοντολογικό έλεγχο, πρόσθετα σε όλες τις άλλες απαιτήσεις (βλ. ενότητα σχετικά με ειδικές περιπτώσεις παρακάτω).

Ορισμένες έρευνες μπορεί να πληρούν τα κριτήρια για απαλλαγή από τον δεοντολογικό έλεγχο, για παράδειγμα, όταν δεν υφίσταται προβλεπόμενος κίνδυνος βλάβης ή δυσφορίας και δεν συνεπάγεται παρά μόνο ταλαιπωρία για τους συμμετέχοντες (αμελητέος κίνδυνος). Αυτό ισχύει επίσης για έρευνες που περιλαμβάνουν τη χρήση υφιστάμενων συλλογών δεδομένων ή αρχείων που περιέχουν μόνο μη ταυτοποιήσιμα δεδομένα για άτομα (π.χ. δημόσια αρχεία, δημοσιεύσεις κ.λπ.).

Ειδικές περιπτώσεις

Οι κλινικές δοκιμές είναι ένας τύπος έρευνας που έχει πρόσθετες απαιτήσεις. Για παράδειγμα, στην Ευρώπη, οι ανάδοχοι κλινικών δοκιμών για φάρμακα πρέπει να έχουν λάβει έγκριση από την αρμόδια εθνική αρχή και θετική γνωμοδότηση από την Επιτροπή δεοντολογίας σε θέματα έρευνας πριν από την έναρξη μιας δοκιμής.

Για έρευνες που περιλαμβάνουν ανθρώπινο αναπαραγωγικό υλικό (π.χ. βλαστικά κύτταρα, γαμέτες, έμβρυα) απαιτείται έλεγχος από την εθνική επιτροπή εποπτείας, πέρα από την Επιτροπή δεοντολογίας σε θέματα έρευνας.

Δεοντολογικές πτυχές

Η έρευνα που δεν είναι επιστημονικά ορθή δεν είναι δεοντολογικά αποδεκτή. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι θα εκθέσει τους συμμετέχοντες σε επιβάρυνση και πιθανές βλάβες από την έρευνα, χωρίς να υπάρχει η δυνατότητα να αποφέρει οφέλη για τους συμμετέχοντες ή/και για την κοινωνία. Κατά συνέπεια, η Επιτροπή δεοντολογίας σε θέματα έρευνας πρέπει να διασφαλίζει ότι έχει πραγματοποιηθεί η κατάλληλη επιστημονική αξιολόγηση. Εάν η έρευνα δεν περνάει την επιστημονική αξιολόγηση, τότε θα πρέπει να απορριφθεί και η δεοντολογική γνώμη.

Επίπεδα αξιολόγησης

Οι Επιτροπές δεοντολογίας σε θέματα έρευνας μπορούν να υιοθετήσουν μια αναλογική προσέγγιση στη δεοντολογική αξιολόγηση: όσο μεγαλύτερη είναι η επιβάρυνση της έρευνας, τόσο μεγαλύτερος είναι ο έλεγχος. Η αξιολόγηση μπορεί να ολοκληρωθεί από την πλήρη Επιτροπή δεοντολογίας σε θέματα έρευνας ή από μια υποεπιτροπή (ταχύς έλεγχος). Ο ταχύς έλεγχος επιτρέπεται από ορισμένες Επιτροπές δεοντολογίας σε θέματα έρευνας για έρευνες που συνεπάγονται ελάχιστη επιβάρυνση για τους συμμετέχοντες (όταν το μέγεθος της βλάβης που αναμένεται στην έρευνα είναι μικρότερο από αυτό που συνήθως συναντάται στην καθημερινή ζωή ή σε ιατρικές, οδοντιατρικές ή ψυχολογικές εξετάσεις ρουτίνας).

Οι τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας για ταχείς ελέγχους έρευνας θα πρέπει να διευκρινίζουν τα εξής:

- τη φύση των εφαρμογών,
- τροποποιήσεις και άλλα ζητήματα,
- τις απαιτήσεις απαρτίας, και
- κατά πόσο η γνώμη που θα επιτευχθεί θα πρέπει να επιβεβαιωθεί από την ολομέλεια της επιτροπής ή όχι.

Δεοντολογικός έλεγχος διεθνούς συνεργατικής έρευνας

Η διεθνώς συνεργατική έρευνα, όπως και κάθε πολυκεντρική δοκιμή, μπορεί να απαιτεί μια σειρά δεοντολογικών αξιολογήσεων στις αντίστοιχες χώρες.

Ανεξάρτητα από τον τόπο διεξαγωγής της έρευνας, η ΕΕ απαιτεί την τήρηση των αρχών της Διακήρυξης του Ελσίνκι¹, εάν η έρευνα πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ.

Έγγραφα που υπόκεινται σε δεοντολογικό έλεγχο

Λόγω των διαφορών μεταξύ των επιμέρους ερευνητικών έργων και της εξέλιξης των πρακτικών δεοντολογικής αξιολόγησης με την πάροδο του χρόνου, είναι δύσκολο να καταρτιστεί ένας οριστικός κατάλογος των εγγράφων που χρειάζεται η Επιτροπή δεοντολογίας σε θέματα έρευνας για τη διενέργεια μιας πλήρους αξιολόγησης. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή δεοντολογίας σε θέματα έρευνας μπορεί να ζητήσει να της χορηγηθεί οποιοδήποτε έγγραφο θεωρεί σημαντικό.²

Γνωστοποίηση στους υποψήφιους συμμετέχοντες

Οι υποψήφιοι συμμετέχοντες θα πρέπει να ενημερώνονται πλήρως για όλες τις πτυχές της μελέτης, συμπεριλαμβανομένων των στόχων και των μεθόδων, των πηγών χρηματοδότησης και της ταυτότητας των ερευνητών και των αναδόχων, των αναμενόμενων οφελών και των πιθανών κινδύνων. Οι συμμετέχοντες θα λάβουν επίσημη πρόσκληση συμμετοχής στην έρευνα και θα ενημερωθούν σχετικά με το δικαίωμά τους να απέχουν (να μην συμμετάσχουν) ή να αποσύρουν τη συγκατάθεσή τους ανά πάσα στιγμή χωρίς

αντίποινα. Θα πρέπει να επισημαίνονται όλα τα μέτρα που λαμβάνονται για τη διασφάλιση του απορρήτου των συμμετεχόντων. Θα πρέπει να παρέχεται η διεύθυνση του ατόμου στο οποίο μπορούν να απευθυνθούν για πληροφορίες ανά πάσα στιγμή, καθώς και διαβεβαίωση ότι θα υπάρχει πρόσβαση σε δωρεάν θεραπεία (και αποζημίωση, σε περίπτωση βλάβης, αναπηρίας ή μειονεξίας) σε περίπτωση τραυματισμού από ερευνητικές διαδικασίες. Οι συμμετέχοντες θα ενημερώνονται επίσης για το είδος της αποζημίωσης που θα λάβουν για τη συμμετοχή τους στην έρευνα (κατά περίπτωση).

Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη μορφή της αίτησης και τα δικαιολογητικά που πρέπει να υποβάλλονται σε μια αίτηση για γνωμοδότηση από δεοντολογική επιτροπή αναφορικά με την κλινική δοκιμή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.

Περαιτέρω πόροι

- Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2006). *Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use.*. Βρυξέλλες: Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Ανακτήθηκε στις 12 Ιουλίου, 2021, από τη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eu_dralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216_en.pdf

Παραπομπές σε άρθρα

1. World Medical Association (2013). *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Ανακτήθηκε στις 12 Ιουλίου, 2021, από τη διεύθυνση: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
2. Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (2009). *ΟΔΗΓΙΑ*

2001/20/EK για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο. Ανακτήθηκε στις 12 Ιουλίου, 2021 από τη διεύθυνση:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_en.pdf

Συνημμένα

A2-4.15-V1.1